



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 1345

DEL 30/11/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale non sponsorizzato Prot. GIMEMA ITP1021 presso la Soc Clinica Ematologica, Dott. Davide Lazzarotto

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale non sponsorizzato Prot. GIMEMA ITP1021 presso la Soc Clinica Ematologica, Dott. Davide Lazzarotto

PREMESSO che la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: «IMMUNE THROMBOCYTOPENIA (ITP) AND COVID-19: national retrospective and prospective observational investigation on the incidence and course of COVID-19 in patients with prior, ongoing or the novo ITP. Evaluation of the impact of COVID-19 pandemic on the management of ITP», protocollo GIMEMA ITP1021 – Numero registro ClinicalTrials.gov: NCT04735588, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;
- D.M. 30.11.2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lett c), del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 27.09.2022-odg 5.9 (parere CEUR-2022-Os-171), come da protocollo agli atti n. 44138/P/GEN/ARCS del 25.11.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dott. Davide Lazzarotto, Dirigente Medico presso la Soc Clinica Ematologica, nonché Sperimentatore Principale alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 6 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il mese di Dicembre 2024;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: «IMMUNE THROMBOCYTOPENIA (ITP) AND COVID-19: national retrospective and prospective observational investigation on the incidence and course of COVID-19 in patients with prior, ongoing or the novo ITP. Evaluation of the impact of COVID-19 pandemic on the management of ITP», protocollo GIMEMA ITP1021 – Numero registro ClinicalTrials.gov: NCT04735588, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 6 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il mese di Dicembre 2024;

- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che al Dott. Davide Lazzarotto, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 30/11/2022 16:27:37

IMPRONTA: 7DB1C22A79068560E3BA0447CE5192EDA1765FFBA33C53C5B39C95A57D832885
A1765FFBA33C53C5B39C95A57D832885199BE07382F12553CCF4F0CC1CDD32E9
199BE07382F12553CCF4F0CC1CDD32E9ADC5A11E3F737C95878F42D9C444F35D
ADC5A11E3F737C95878F42D9C444F35D5F75919D3829C3E1D2B27B5D7711A514

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 30/11/2022 16:52:33

IMPRONTA: 49CD8719125CB064A3E949B974230E75F52F408174050B169E2CFDC9B3D4E2BC
F52F408174050B169E2CFDC9B3D4E2BC93CF49FE9DB08AA41F25EF986E60293A
93CF49FE9DB08AA41F25EF986E60293A9D9A0E64B6746CE70E3DFF7A9CA62233
9D9A0E64B6746CE70E3DFF7A9CA6223322BA051791BDF71DF60CB9BB967E23BA

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 30/11/2022 17:02:09

IMPRONTA: 01FCAF9ADA9D2277DC8D550A6A78032DA0F0EF271FF1F9CFDA2A2C5BADA3A207
A0F0EF271FF1F9CFDA2A2C5BADA3A207F97C4857C40F97F877F8FE6BE939ECBF
F97C4857C40F97F877F8FE6BE939ECBFF029A0B5807A357CD818D423B275B004
F029A0B5807A357CD818D423B275B0048FA82C1A114BC940B20F83675C739C67

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 30/11/2022 17:10:36

IMPRONTA: 0DC0561818043A38E38FC18D387E6836BFD60F2853D0E066DE37A46058EA6452
BFD60F2853D0E066DE37A46058EA64520EF7D5FBAF933A3B138A4E0B044866DC
0EF7D5FBAF933A3B138A4E0B044866DC22CE9D9EC9F347C6458422104C6AF858
22CE9D9EC9F347C6458422104C6AF858966823E15F2C56CCC5509B0A67EFD90D